

- (54) PARTICULATE STARCH AND METHOD OF PRODUCING THE SAME
(11) JP-B-62-7201
(43) Notification Date: February 16, 1987
(19) JP
(21) Appln. No. 52-12082
(22) Filing Date: February 8, 1977
(71) Applicant: NISSHIN SEIFUN KABUSHIKI KAISHA (phonetic translation)
(72) Inventor: Hiroshi SEO and another (phonetic translation)

[Claim 1]

Particulate starch which is characterized in that β -type starch particles are connected to α -type starch particles in an amount of 1-4 wt% based on the weight of the β -type starch particles.

[Claim 2]

A method of producing particulate starch which is characterized in that the method comprising blending β -type starch particles, α -type starch particles of 1-4 wt% based on the weight of the β -type starch particles and water of 20-50% based on the total weight of the starch so as to contact a dust-state solid phase component with a fog drip-state liquid phase; drying the resultant large grains; and then breaking the dry product to form particulate having sizes of 50-300 JIS mesh.

⑫ 特 許 公 報 (B 2)

昭62-7201

⑪ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭⑮公告 昭和62年(1987)2月16日

C 08 B 30/06
// A 61 K 47/00

3 3 6

7133-4C
B-6742-4C

発明の数 2 (全3頁)

⑯発明の名称 でんぶん顆粒およびその製法

⑰特 願 昭52-12082

⑱公 開 昭53-99340

⑲出 願 昭52(1977)2月8日

⑳昭53(1978)8月30日

⑳発 明 者 瀬 尾 宏 川越市砂新田2591の54
㉑発 明 者 米 沢 克 信 埼玉県入間郡大井町亀久保1906-139
㉒出 願 人 日清製粉株式会社 東京都中央区日本橋小網町19番12号
㉓代 理 人 弁理士 高木 千嘉 外2名
審 査 官 今 井 勲

1

2

⑳特許請求の範囲

1 β 型でんぶん粒がその重量に対して1~4%の α 型でんぶん粒で相互に結着されていることを特徴とする、でんぶん顆粒。

2 β 型でんぶん、それに対して1~4重量%の割合の α 型でんぶん、およびでんぶん総量に対して20~50%の水を散粉状態の固体相成分と霧滴状態の液相成分が接触するようにして混合し、得られるそぼろ状物を乾燥しそして次いで乾燥生成物を50~300JISメッシュに粉碎整粒することを特徴とする、でんぶん顆粒の製法。

発明の詳細な説明

本発明は、新規な形態のでんぶん顆粒およびそのようなでんぶん顆粒の製法に関する。

一般に医療用薬剤は医薬としての効果を示す物質の他に、その薬剤の製剤化を容易ならしめ且つ保存安定性を向上せしめるために製剤用基剤(ビヒクル)を用いている。固形薬剤の場合には、この基剤は必須であり、そしてその製剤の性質としては流動性の優れたものが要求される。慣用の製剤用基剤としては結晶セルロース粉末、乳糖等が用いられていたが、前者は流動性が悪い上に高価であり、後者は着色しやすい等の難点があつた。また基剤として多く用いられるものにでんぶんがある。これは主薬に対して不活性でありまたそのもの自体も無害であるために安全性の問題もなくまた安価でもあるが、そのままの状態では流動性が悪く、また錠剤製造用の製剤基剤としては結着

性がないために不適當であつた。後者の難点は、通常のでんぶん(β 型でんぶん)の粒子表面を α 型でんぶん中被覆することにより結着性を付与することができたが、流動性の点はいまだ解決を見ず現在にいたつている。

本発明者らは、流動性のよい製剤用基剤としてのでんぶんを得るべく研究の結果、一定割合の α 型でんぶんおよび β 型でんぶん和水とを固体相および液体相の二相をそれぞれ散粉および霧滴状態で混合することにより β 型でんぶん粒を α 型でんぶんにより結着せしめたでんぶん顆粒が製剤基剤として極めて優れたものであることを見出し、本発明を完成するに至つた。

すなわち本発明のでんぶん顆粒においては、 β 型でんぶん粒子が α 型でんぶん粒子により結着されている結果、でんぶん顆粒表面は β 型粒子および α 型粒子の両者により不均一に構成されており、従つて α 型粒子による結合剤作用を保持しつつしかも全体として充分良好な流動性を有するものである。本発明者らの知る限りではこのような形態のでんぶん顆粒はいまだ知られていない。

本発明のでんぶん顆粒の原料は、例えばとうもろこし、馬鈴薯、米、小麦より得られるものであり、 α 型でんぶんは上記の原料より得られた β 型でんぶんを加熱等の手段により糊化させたものである。

本発明の方法においては、一定の割合における β 型でんぶんと α 型でんぶんの組合せを使用す

3

る。β型でんぶん粒子100重量部に対しα型でんぶん粒子1~4重量部の量が最終でんぶん顆粒に所望の結合作用および流動性のバランスを得るのに適当である。でんぶん(β型およびα型)総量に対する水の量は20~50重量%好ましくは25~35重量%である。でんぶんと水との混合にあつては固体相としてのでんぶん全体(β型およびα型)と液体相としての水を混合してもよいし、またはα型でんぶんの一部または全量を水に溶解したα型でんぶん水溶液をβ型でんぶん(および場合により残量のα型でんぶん)と混合してもよい。この場合α型でんぶん水溶液の濃度はα型でんぶん0.5~10%がよく特に4~6%が好適である。この濃度は、上記の範囲より高いと粘度が高くなりβ型でんぶんととの混合の操作が困難となり、濃度が低いとできたでんぶん顆粒がもろくなり好ましくない。α型でんぶんおよびβ型でんぶんの両者を固体相として使用するときには更に追加の水を添加することが望ましい。

本発明のでんぶん顆粒の製造にあつては、散粉状態における固体成分(β型でんぶん単独またはそれとα型でんぶんととの混合物)を霧滴状態にある液体成分(α型でんぶん水溶液または単なる水)と固-液接触させることにより瞬間的に分散混合せしめられる。このような混合はある種の市販の粉体混合装置を使用し達成することが可能であり、例えば日清エンジニアリング㈱製「スーパーターボ」混合機、粉研エンジニアリング㈱製「フンケンフロージェット」あるいはオランダ国 Schuurmans & Van Ginneken 製「シュギミキサー」が挙げられる。このようなタイプの装置の一例においては、回転する羽根を有する密封円筒型ケーシングの軸方向に固体成分を散粉状態で移送しつつ所定量の液体成分をケーシングの中心軸線から離れたところでケーシング内の回転羽根先端に衝突するように連続的に導入することによつて霧滴状に飛散せしめ、その際ケーシング内において固体成分と液体成分との瞬間的分散混合を達成するものである。前述のようなタイプを使用する場合、混合時間は短い程好ましく、数秒間そして長くとも数十秒間である。混合時間が長い場合は混合物が練られたりまたは発熱したりするので好ましくない。

このようにして得られたそばろ状の顆粒生地を

4

必要に応じて乾燥しそして次いで粉碎して50~300メツシュに整粒する。

本発明において得られたでんぶん顆粒は見掛け密度0.5~0.65g/mlおよび安息角35°以下の物理的性質を有し、非常に流動性の優れたものである。この本発明により得られたでんぶん顆粒は錠剤、散剤、顆粒剤、ハードカプセル剤等の製剤用基剤として有用である他に、優れた流動性を利用して食品等の用途にも応用し得るものである。

次に本発明のでんぶんで顆粒の製造を実施例を以て説明する。

実施例 1

β型コーンスターチ1.5kg/分および6%のα型コーンスターチ水溶液0.65kg/分をスーパーターボ(日清エンジニアリング㈱製)に供給しつつ回転数1650rpmで混合する。得られたそばろ状物を50℃の通風棚乾燥装置で5時間乾燥を行なう。得られた顆粒生成物は水分12%である。このものを50メツシュのスクリーンを有したハンマーミル(奈良製作所製)で粉碎する。得られる顆粒状物を篩分して50~300メツシュに整粒する。

実施例 2

β型小麦でんぶん10kg/分、α型小麦でんぶん0.35kg/分および水2.5kg/分の割合でシュギミキサー(Schuurmans & Van Ginneken 製)に供給しつつ混合する。以下実施例1と同様の操作を行なつて50~300メツシュの顆粒を得る。

本発明のでんぶん顆粒を錠剤用基剤として使用した場合に得られる利点を示すために次の比較実験を行なつた。

でんぶんとしては前記実施例1により得られたでんぶん顆粒、および従来法(特公昭46-21471号参照)によるでんぶん顆粒を用いた。後者はβ型コーンスターチを水分21%で混練且つローラ圧延後粉碎整粒(水分12%、80~300メツシュ)したものである。前者が安息角30°であるのに対して後者のそれは37°である。

これら2種のでんぶん顆粒のそれぞれを使用してイソプロフェン錠剤およびビタミン錠剤を製造した。これら錠剤の仕様は次のとおりである。

5

| | | イブプロフェン錠剤 | ビタミ錠剤 |
|-----|------|--------------|--|
| 配合 | 主薬 | イブプロフェン 50g | VB ₂ 10g VB ₆ 2g ニコチン酸アミド 20g ビオチン 0.5g |
| | 製剤基剤 | 32g | 87g |
| | 滑沢剤 | アエロジル-200 2g | タルク 0.5g |
| 大きさ | | 7mmφ | 6mmφ |
| 重量 | | 180mg/錠 | 120mg/錠 |

いずれの場合も打錠はロータリー打錠機を使用

6

して打錠圧力1トンとした。得られた錠剤について硬度（モンサント型錠剤用硬度計使用）および崩壊時間（日本薬局方に従い水を試験液として二連式錠剤崩壊度試験器使用）を測定した。結果を

以下に示す。

| 錠剤名 | 使用基剤 | 硬度 (kg/cm ²) | 崩壊時間 (秒) |
|-----------|------------|-----------------------------|-------------|
| イブプロフェン錠剤 | 本発明のでんぶん顆粒 | 5.2 | 20 |
| | 従来のでんぶん顆粒 | 5.1 | 40 |
| ビタミン錠剤 | 本発明のでんぶん顆粒 | 4.9 | 10 |
| | 従来のでんぶん顆粒 | 4.9 | 35 |